Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 294 del 19 dicembre 2005 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 19 dicembre 2005** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 205

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 28 luglio 2005.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome sul documento recante «Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica», volto a favorire l'attuazione del regolamento (CE) n. 178 del 2002 del Parlamento e del Consiglio del 28 gennaio 2002. (Rep. atti n. 2334).

SOMMARIO

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 28 luglio 2005.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome sul documento recante «Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica», volto a favorire l'attuazione del regolamento (CE) n. 178 del 2002 del Parlamento e del Consiglio del 28 gennaio 2002. (Rep. atti n. 2334).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 28 luglio 2005:

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i princìpi e i requisiti generali della legislazione alimentare, che istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e che fissa procedure nel campo della sicurezza alimentari;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, concernente «Attuazione della direttiva 89/397/CEE, relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, concernente «Attuazione delle direttive 93/43/CEE 96/3/CE concernente l'igiene dei prodotti alimentari»;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, concernente «Attuazione delle direttive 89/395/CEE e 89/396/CEE, concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari» e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 «sull'igiene dei prodotti alimentari»;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce «norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale»;

Visto il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce «norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano»;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai «controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali»;

Visto l'art. 115 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli Enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59, come modificato dall'articolo 16 del decreto legislativo 19 ottobre 1999, n. 143;

Vista la proposta di accordo elaborata dal Ministero della salute e trasmessa con nota del 10 gennaio 2005, recante «Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica», volta a favorire l'attuazione del regolamento (CE) n. 178 del 2002 del Parlamento e del Consiglio del 28 gennaio 2002;

Considerati gli esiti della riunione tecnica del 21 febbraio 2005, intervenuta sull'argomento, nel corso della quale le regioni hanno espresso il loro avviso tecnico favorevole sulla proposta ministeriale, integrata congiuntamente nella stessa sede con alcune precisazioni proposte dal Ministero delle politiche agricole e forestali;

Visti gli articoli 2, comma 2, lettera *b)* e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che danno facoltà a questa Conferenza di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Rilevato che l'esame del punto nella seduta di questa Conferenza del 3 marzo 2005 è stato rinviato su richiesta delle regioni, al fine di acquisire sul testo l'avviso del coordinamento tecnico interregionale in materia di agricoltura;

Considerato che nella seduta del 20 luglio 2005 il Comitato agricoltura ha espresso il proprio positivo avviso sul testo della proposta, come concordato in sede tecnica;

Acquisito nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Ministro della salute e dei Presidenti delle Regioni sul presente accordo;

Sancisce accordo

tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei termini di cui all'allegato *sub-A,* parte integrante del presente atto.

Roma, 28 luglio 2005

Il Presidente: LA LOGGIA

Il Segretario: CARPINO

ALLEGATO A

PREMESSA

Il Parlamento e il Consiglio dell'Unione Europea, alla luce dell'analisi fatta dalla Commissione con la presentazione del "Libro verde" sullo stato della sicurezza alimentare nell'Unione Europea, e degli impegni dalla stessa assunti nel Libro Bianco del 12/01/2000, hanno prodotto una revisione della legislazione comunitaria relativa alla produzione, commercializzazione e controllo degli alimenti, finalizzata al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Aumento del grado di sicurezza degli alimenti con la copertura legislativa di tutte le attività correlate alla produzione e distribuzione "dal campo alla tavola";
- Identificazione e definizione delle responsabilità dei soggetti coinvolti nella sicurezza alimentare produttori, Stati membri, Commissione e consumatori;
- Semplificazione e armonizzazione della legislazione già in vigore

Il primo atto normativo che ha ridisegnato l'intero quadro giuridico comunitario è senz'altro il "*Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n.178/2002*", pubblicato nella G.U.C.E, L.31 del 1.2.2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare".

Nel corso del 2004 è stato approvato un gruppo di Regolamenti, comunemente indicati come "pacchetto igiene" che sostituiranno, dal 1 gennaio 2006, le disposizioni comunitarie attualmente vigenti in materia di igiene delle produzioni e commercializzazione degli alimenti e fisseranno nuove regole anche per quanto riguarda l'attività di controllo delle Autorità competenti.

La recente legislazione comunitaria individua e separa le responsabilità di tutti i soggetti coinvolti nella sicurezza alimentare, esaltando, da un lato, il concetto di "filiera" e di compartecipazione di tutti i soggetti interessati all'importazione, produzione e commercializzazione di un alimento fino al consumatore, dall'altro, quello dell' Autorità sanitaria deputata al controllo ufficiale che deve verificare il rispetto da parte degli operatori degli obblighi loro imposti dalla legislazione alimentare, attraverso procedure di controllo, audit e ispezione.

Lo stesso Regolamento (CE) n. 178/2002, (d'ora in poi Regolamento), si preoccupa di far sì che il consumatore sia correttamente informato sulle caratteristiche dei prodotti alimentari e che le Autorità di controllo abbiano la possibilità di avere le informazioni necessarie in caso di eventuale rischio sanitario, al fine di permettere l'attuazione delle procedure di ritiro ed eventualmente il richiamo del prodotto alimentare e del mangime, ove non fossero state già poste in essere dallo stesso operatore, per quanto di competenza.

Lo strumento attraverso il quale il legislatore comunitario ha inteso rendere possibile il secondo menzionato obiettivo è la rintracciabilità (*traceability* nel testo inglese del Regolamento), definita all'art. 3 punto 15 del Regolamento come "*la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione*", il cui obbligo e modalità generali di attuazione è stabilito nei successivi articoli da 17 a 20 del medesimo Regolamento. La rintracciabilità di alimenti e mangimi diverrà operativa a partire dal 1° gennaio 2005.

Il Regolamento, pur essendo direttamente applicabile, ha bisogno di una lettura per quanto possibile uniforme tra autorità sanitarie competenti, organi di controllo ed operatori del settore, al fine di evitare disparità di comportamenti che potrebbero ripercuotersi su una corretta ed uniforme applicazione dello stesso Regolamento, sui costi e sulla concorrenza tra le imprese, nonché sull'applicazione di provvedimenti sanzionatori.

Ferma restando la possibilità che a livello comunitario venga presentato un documento che, per ciò che concerne la rintracciabilità a fini sanitari, armonizzi i comportamenti delle autorità competenti dei singoli Stati membri, o che vengano adottate decisioni specifiche, come previsto dall'art.18, comma 5 del Regolamento, si ritiene opportuna l'emanazione della presente linea guida sulla rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi.

In virtù della legislazione vigente, tutti gli operatori del settore alimentare sono, già da tempo, tenuti alla predisposizione ed attuazione di un piano o procedure di autocontrollo basato sui principi del sistema HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point - Identificazione dei pericoli, Analisi dei rischi e Individuazione dei punti critici di controllo), nonché all'attivazione delle procedure di ritiro dal mercato dei prodotti che possono presentare un rischio per il consumatore.

Per quanto riguarda il settore mangimistico, sta per esser emanato un nuovo Regolamento comunitario, che prevede la predisposizione da parte degli operatori del settore dei mangimi di un sistema di autocontrollo, basato sui principi dell'HACCP.

Le disposizioni concernenti l'obbligo della rintracciabilità costituiscono a tutti gli effetti, per il settore alimentare e mangimistico, un'integrazione delle procedure aziendali di gestione del rischio sanitario, unitamente all'insieme delle procedure che devono essere messe in atto, al fine di permettere il ritiro del prodotto, nel caso in cui si sia evidenziato un rischio. Per altro verso garantiscono alle autorità di controllo una solida base di informazioni per il rintraccio dei prodotti e l'individuazione delle responsabilità.

Occorre rammentare infine anche gli artt. 5 e 8 del citato regolamento, che rispettivamente recitano quanto segue: - "La legislazione alimentare persegue uno o più fra gli obiettivi generali di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, della tutela degli interessi dei consumatori, comprese le pratiche leali nel commercio alimentare, tenuto eventualmente conto della tutela della salute e del benessere degli animali, della salute vegetale e dell'ambiente"; - "La legislazione alimentare si prefigge di tutelare gli interessi dei consumatori e di costituire una base per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli in relazione agli alimenti che consumano. Essa mira a prevenire le seguenti pratiche: le pratiche fraudolente o ingannevoli; l'adulterazione degli alimenti; ogni altro tipo di pratica in grado di indurre in errore il consumatore".

Articolo 1
(*Obiettivi*)

Fatte salve le competenze del Ministero delle politiche agricole e forestali, relative ad altri articoli del regolamento n. 178 del 2002, il presente documento, alla luce degli artt. 17, 18, 19 e 20, ed in funzione dell'obiettivo del capo IV (Sistema di allarme rapido, gestione delle crisi e situazioni d'emergenza) del Regolamento, mira a fornire indicazioni:
a) agli operatori del settore alimentare e dei mangimi sull'applicazione delle norme della rintracciabilità, ritiro e richiamo degli alimenti e dei mangimi;

b) agli organi del Servizio Sanitario Nazionale, sulle modalità di conduzione dei controlli per la verifica dell'efficacia delle procedure di rintracciabilità, ritiro e richiamo degli alimenti.

Gli artt. 17, 18, 19, 20 stabiliscono l'applicazione del principio di 'rintracciabilità' a tutti i prodotti alimentari e mangimistici, che renda efficaci ed efficienti le procedure operative di ritiro e richiamo dei prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare, o che si ha motivo di ritenerli tali, al fine di poter conseguire un livello elevato di tutela della salute.

In definitiva, nel perseguire l'obiettivo della "rintracciabilità" di cui ai suddetti articoli del Regolamento, e nell'impostare le relative procedure operative e di controllo, occorrerà tener conto della loro finalità esclusivamente sanitaria.

Articolo 2

(Riferimenti normativi)

Vengono riportati i principali riferimenti normativi comunitari e nazionali a cui si rimanda per un più approfondito esame:
- Regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28/01/2002, che stabilisce i princìpi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- decreto legislativo 26/05/97 n. 155: Attuazione delle Direttive 93/43/CEE 96/3/CE concernente l' "Igiene dei prodotti alimentari";
- decreto legislativo 03/03/93 n. 123: Attuazione della Direttiva 89/397/CEE, relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;
- decreto legislativo 27/01/92 n.109: Applicazione delle Direttive 89/395/CEE e 89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari" e successive modifiche.

A partire dall'1 gennaio 2006, entreranno in vigore i seguenti regolamenti:
- Regolamento (CE) n. 852/2004del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;
- Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale;
- Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Articolo 3

(Definizioni)

Ai fini dell'applicazione delle presenti linee-guida, si richiamano le definizioni di cui agli artt. 2 e 3 del Regolamento, ed in particolare:

***Alimento o «prodotto alimentare» o «derrata alimentare»*:** qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua,

intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. Esso include l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati come stabilito all'articolo 6 della direttiva 98/83/CE e fatti salvi i requisiti delle direttive 80/778/CEE e 98/83/CE.

Mangime (o “Alimento per animali”): qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali.

Rintracciabilità: la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento, o di un mangime, attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;

Ritiro dell’alimento: qualsiasi misura, dell’operatore o dell’autorità competente, volta ad impedire la distribuzione e l’offerta al consumatore di un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza alimentare.

Ritiro del mangime: qualsiasi misura, dell’operatore o dell’autorità competente, volta ad impedire la distribuzione e l’offerta all’utente del mangime non conforme al requisito di sicurezza dei mangimi

Richiamo dell’alimento**:** qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta anche al consumatore finale, da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

Richiamo del mangime**:** qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta all’utente del mangime, da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

Informazione al consumatore: informazione rivolta al consumatore finale, da adottare nei casi previsti dall’art 19, comma 1, del Reg. 178/2002/CE, con la quale s’informa dei motivi del richiamo dal mercato, delle eventuali misure di cautela da adottare o, in alternativa, delle modalità di richiamo dell’alimento.

Autorità competenti**:** il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome, le Aziende sanitarie locali incaricate degli audit e verifiche sul sistema e sulle procedure della rintracciabilità, nonché all’adozione dei provvedimenti per fini di salute pubblica e il Ministero delle politiche agricole e forestali per le materie di propria competenza, anche per il tramite dell’Ispettorato Centrale Repressione Frodi.

Articolo 4

(Responsabilità primaria)

1. Il comma 1, dell’art 17 del Regolamento obbliga tutti gli operatori del settore alimentare e dei mangimi, come definiti all’art 3 del Regolamento, a:
- garantire che gli alimenti e i mangimi da essi prodotti e/o commercializzati siano conformi alle norme del settore alimentare inerenti le loro attività;
- verificare che tali norme siano soddisfatte.

Come già ricordato in premessa, il Libro Bianco ha individuato i soggetti responsabili della sicurezza alimentare, affidando agli operatori un ruolo fondamentale al raggiungimento di tale obiettivo. Il legislatore comunitario attribuisce esplicitamente la responsabilità legale primaria per la sicurezza alimentare a tutti coloro che sono coinvolti nell'importazione, produzione e commercializzazione di alimenti e mangimi, ognuno relativamente alla parte di propria competenza, attraverso un sistema efficace di autocontrollo, per verificare che gli alimenti o i mangimi prodotti o commercializzati rispettino le disposizioni comunitarie e nazionali.

E' bene sottolineare che tale disposizione ha ampliato, e comunque chiarito, che gli obblighi del produttore non si limitano, relativamente alle garanzie sanitarie, alla sola effettuazione dell'autocontrollo, già previsto dalla direttiva 93/43/CEE e per i prodotti d'origine animale da norme verticali specifiche. Infatti, con l'entrata in applicazione dei Regolamenti 852/2004/CE e 853/2004/CEE gli obblighi e le responsabilità, previste dal comma 1 dell'art. 17 del Regolamento, sono stati estesi anche al settore della produzione primaria.

Gli operatori del settore della produzione primaria che sono già assoggettati agli obblighi relativi ai divieti di somministrazione agli animali di talune sostanze ad azione ormonale od anti-ormonale, all'utilizzo di determinati antiparassitari nelle colture, o ai limiti nell'uso degli additivi nei mangimi ecc, rientrano, senza più alcuna ombra di dubbio, a pieno titolo, nell'ambito di applicazione della legislazione alimentare.

La gestione delle responsabilità da parte di un operatore del settore alimentare o dei mangimi è un processo che può comportare, per quanto riguarda la sfera di propria competenza e sulla base di scelte aziendali, l'adozione di un sistema di registrazione e/o documentazione e di verifica delle attività, per le quali è prevedibile o possibile che si venga chiamati a rispondere, al fine di assicurare che l'alimento o il mangime immesso sul mercato risponda ai requisiti di sicurezza.

Appare evidente che, ad esempio, un trasportatore o un dettagliante non può essere responsabile della presenza di un pericolo in un prodotto confezionato (a meno di atti intenzionali o accidentali) che non sia stato da lui manipolato, ma può essere considerato responsabile, in virtù della normativa vigente, del controllo del rischio attraverso il rispetto di taluni requisiti relativi alle condizioni di trasporto o di detenzione (es. temperatura di trasporto o stoccaggio) ed attraverso l'adozione delle procedure di autocontrollo e degli eventuali adeguati interventi correttivi.

Articolo 5

(Rintracciabilità)

1 Il comma 1 dell'articolo 18 del Regolamento, stabilisce l'obbligo di garantire la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far pare di un alimento o mangime in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione.

Nei comma successivi vengono puntualizzati gli adempimenti che gli operatori devono attuare, allo scopo di facilitare il ritiro o il richiamo dal mercato di prodotti che possono costituire un rischio per il consumatore e/o fornire adeguate informazioni alle Autorità competenti.

Si richiede quindi che gli operatori siano in condizione di risalire all'anello precedente ed a quello successivo nella filiera alimentare. Appare necessario sottolineare che nei comma 2 e 3 viene usata una diversa terminologia: "*gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito* ..." e "*gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare le imprese alle quali hanno fornito*…"

Questa differenza, permette di chiarire che l'operatore del settore alimentare o mangimistico, quando riceve un prodotto, deve essere in grado di indicare il soggetto, (anche il singolo coltivatore, cacciatore o allevatore che ha fornito la materia prima: es. il raccoglitore di funghi, il pescatore, ecc.) o l'impresa da cui ha ricevuto il prodotto; detto operatore, invece, quando fornisce i propri prodotti, deve essere in grado di indicare esclusivamente le imprese a cui ha ceduto il prodotto, l'animale o il mangime.

Pertanto, essendo obbligatorio per l'operatore che cede o somministra l'alimento al consumatore finale mantenere la rintracciabilità dell'alimento a monte, ma non a valle, per l'ultimo anello della filiera a valle sono applicabili i commi 1, 2 dell'art. 18, ma non il comma 3.

2. Pur prevedendo espressamente il Regolamento comunitario una rintracciabilità del prodotto a monte ed a valle, ai fini di una migliore gestione della rintracciabilità, è opportuno che le imprese che elaborano le proprie produzioni aggregando, confezionando ecc, materie prime, ingredienti e additivi di varia origine, adottino sistemi che consentano di mantenere definita la provenienza e il destino di ciascuna di esse, o dei lotti.

Nel caso in cui venga riscontrato, infatti, un rischio per il consumatore o per gli animali, e l'operatore del settore alimentare o dei mangimi non sia in grado di rintracciare o indicare quale sia stato l'ingrediente, la materia prima o il prodotto, che ha determinato il rischio sanitario, si renderà necessario allargare l'azione di ritiro del prodotto, fino a ricomprendere nell'azione di ritiro/richiamo tutti i prodotti potenzialmente a rischio con aumento delle ripercussioni commerciali, e conseguente maggiore dispendio di risorse economiche, sia private che pubbliche, ed eventuale possibilità di oneri aggiuntivi a carico degli operatori, derivanti da controlli supplementari effettuati dalle autorità di controllo.

Peraltro, l'adozione di un sistema di rintracciabilità interna consente di collegare le materie prime con i prodotti e, conseguentemente, in caso di ritiro, di contenere il quantitativo del prodotto da ritirare.

Spetta, quindi, agli operatori, sulla base delle scelte aziendali la determinazione del lotto o di altri elementi identificativi, in maniera tale da poter risalire tempestivamente ad alimenti o mangimi, che condividono lo stesso rischio sanitario.

Bisogna, tuttavia, considerare quanto disposto all'art. 14, comma 6: *"se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio, a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio"*. Analogamente per il settore dei mangimi, si deve tener conto di quanto previsto all'art. 15, comma 3.

3. Il comma 4 dell'articolo 18 sancisce il principio generale dell'obbligatorietà di un'identificazione o etichettatura di un alimento o di un mangime, disponendo che l'identificazione o l'etichetta deve contenere elementi utili, per agevolarne la rintracciabilità, rimandando comunque le prescrizioni puntuali a quelle previste in materia dalle norme specifiche.

4. I trasportatori e coloro che effettuano lo stoccaggio di alimenti e mangimi devono dotarsi di una procedura autonoma di rintracciabilità, quando operano come soggetti indipendenti.
Possono omettere di dotarsi di autonomi sistemi e procedure di rintracciabilità nel caso in cui operano per conto di un'azienda, che assolva essa stessa gli obblighi di rintracciabilità previsti dal regolamento ed a condizione che siano in grado di dimostrare all'autorità competente che i dati richiesti sono gestiti direttamente dall'azienda in questione e che comunque possono essere tempestivamente messi a disposizione dell'autorità che effettua il controllo.

Per quanto riguarda i magazzini e i depositi conto terzi (frigoriferi e non), i quali ricevono dal produttore o importatore la merce in confezioni singole o su pallets contenenti diverse confezioni dello stesso prodotto o di prodotti diversi - che pertanto non intervengono nella produzione o trasformazione e che riconsegnano il prodotto ai trasportatori per altre destinazioni, in cartoni o pallets - questi devono, ai fini della individuazione della merce, secondo quanto richiesto dall'art. 18 del Regolamento, registrare:
- all'entrata: quantità e natura della merce, come risulta dal documento di trasporto;
- all'uscita: quantità e natura della merce, registrando quanto risulta dal documento di trasporto.

Comunque, nel caso in cui le sopraccitate informazioni siano state fornite ai magazzini e depositi conto terzi, è auspicabile che questi ultimi le riportino come informazioni da trasmettere a valle.

Anche in questo caso, si evidenzia la necessità che i produttori od importatori, sulla base di scelte aziendali, forniscano ai magazzini o depositi conto terzi, le informazioni riferite all'individuazione della confezione/cartone del prodotto, indicando anche il numero del lotto o altro sistema identificativo della partita, al fine di circoscrivere eventuali azioni di ritiro/richiamo.

5. L'articolo 18 si applica a partire dal 1° gennaio 2005. A tale data le imprese devono aver adottato il sistema e le procedure di rintracciabilità e fornire le garanzie richieste dall'articolo 18.
Resta inteso che gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono dimostrare il possesso, preesistente alla data d'entrata in applicazione del Regolamento, di alimenti, materie prime, additivi, mangimi ecc., stoccati.

Le aziende del settore alimentare e mangimistico non sono obbligate a tenere separati alimenti e mangimi introdotti prima del 01/01/2005, da quelli introdotti successivamente a tale data.

6. Ferma restando l'applicazione di norme più specifiche di natura sanitaria, fiscale, ecc., le informazioni di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 18, dovendo essere messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedono, vanno conservate per un congruo periodo di tempo, che indicativamente può esser riferito ai periodi di tempo sotto indicati:

- 3 mesi per i prodotti freschi (es. prodotti di panetteria o pasticceria, ed ortofrutticoli)
- i 6 mesi successivi alla data di conservazione del prodotto deperibile, per i prodotti “da consumarsi entro il”;
- i 12 mesi successivi alla data di conservazione consigliata, per i prodotti “da consumarsi preferibilmente entro ”;
- i 2 anni successivi, per i prodotti per i quali non è prevista dalle norme vigenti l’indicazione del termine minimo di conservazione ne altra data.

Ovviamente vanno conservate sia le informazioni, come anche le fonti dalle quali le stesse sono scaturite, al fine di permettere una verifica di valore oggettivo.

Articolo 6

(Ritiro e richiamo dei prodotti alimentari)

1 Il comma 1 dell’articolo 19 stabilisce taluni obblighi per gli operatori del settore alimentare nel momento in cui hanno il fondato dubbio o la certezza che un prodotto alimentare, da loro importato, prodotto o commercializzato, non risponda ai requisiti di sicurezza. Infatti un prodotto non può essere definito sicuro, se non risponde ai requisiti di sicurezza stabiliti all’art. 14.

Nel caso in cui l’operatore alimentare ritiene, o ha motivo di ritenere, che il prodotto non sia conforme ai requisiti di sicurezza previsti dal Regolamento, e questo non sia più sotto il suo immediato controllo, deve:

1. Identificare il prodotto;
2. Identificare l’ambito di commercializzazione (nazionale, comunitario, esportazione verso Paesi Terzi, completato dalla specifica relativa ai singoli ambiti territoriali/Paesi);
3. Provvedere all’immediato ritiro del prodotto dal mercato da lui rifornito;
4. Informare immediatamente l’A.U.S.L. territorialmente competente delle procedure di ritiro/richiamo del prodotto e delle motivazioni che hanno determinato tale evenienza;
5.Informare l’anello a monte, nel caso in cui abbia motivi di ritenere che la non conformità scaturisca da un prodotto a lui fornito;
6. Attuare altre misure sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute del consumatore;
7. Informare il consumatore, in maniera efficace, accurata e tempestiva dei motivi che hanno reso necessario il ritiro dal mercato del prodotto, nel caso in cui questo sia arrivato, o si abbia motivo di ritenere che sia arrivato, al consumatore, e provvedere a richiamare il prodotto, quando altre misure non risultano sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute pubblica.

L’informazione al consumatore deve essere adottata, in via prioritaria, dall’operatore titolare degli elementi identificativi del prodotto (titolare del marchio, se presente; in assenza di marchio, l’operatore identificato in etichetta; per i prodotti venduti sfusi, il punto di vendita o di somministrazione).

2 Il comma 2 dell’art.19 si rivolge agli operatori della vendita al dettaglio o della distribuzione che non incidono sulla sicurezza del prodotto, attraverso una manipolazione diretta, quale ad esempio lo sconfezionamento, riconfezionamento, porzionatura o attraverso l’apposizione di un etichetta sul prodotto, ecc.

In particolare questi operatori, nell'ambito delle rispettive sfere di influenza, devono:
a) Ritirare dal mercato i prodotti, di cui hanno ricevuto informazione di non conformità ai requisiti di sicurezza alimentare da parte del fornitore o dell'A.S.L. competente;
b) Ritirare dal mercato, informando il fornitore, i prodotti che loro stessi, o a seguito di segnalazioni di consumatori, hanno fondato motivo di ritenere non conformi o che non sono conformi ai requisiti di sicurezza, in attesa di indicazioni da parte del fornitore e/o A.S.L;
c) Collaborare con l'azienda alimentare di produzione, trasformazione, con il fornitore e con l'A.S.L. competente, ai fini della rintracciabilità dei prodotti alimentari non rispondenti ai requisiti di sicurezza alimentare;
d) Collaborare nelle campagne d'informazione e richiamo di prodotti non rispondenti ai requisiti di sicurezza alimentare.

3. I commi 3 e 4 ribadiscono e rafforzano gli obblighi degli operatori, diversi da quelli di cui al comma 2, circa la necessaria informazione che deve essere fornita alle autorità competenti, nel caso in cui abbiano un fondato motivo di ritenere che un prodotto sia ritenuto dannoso per la salute umana. In particolare essi devono:
- informare immediatamente l'A.S.L. competente dei motivi del ritiro e degli interventi messi in atto al fine di evitare dei rischi per il consumatore;
- mettere a disposizione dell'A.S.L. competente tutte le informazioni richieste ed utili, ai fini della valutazione della congruità delle misure adottate;
- collaborare con le A.S.L competenti riguardo i provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che hanno fornito.

Articolo 7

(Ritiro e richiamo dei mangimi)

1. Il comma 1 dell'articolo 20 stabilisce taluni obblighi per gli operatori del settore dei mangimi, nel momento in cui hanno il fondato dubbio o la certezza che un mangime, da loro importato, prodotto o commercializzato, non risponda ai requisiti di sicurezza. Ciò sta a significare che un prodotto non può essere definito sicuro, se non risponde ai requisiti di sicurezza stabiliti dall'articolo15.

Nel caso in cui il prodotto non offra, o si ha fondato motivo di ritenere che non offra, sicurezza per la salute umana o animale, l'operatore del settore dei mangimi, nel caso in cui il mangime non sia più sotto il suo immediato controllo, deve:

a) Provvedere all'immediato ritiro del prodotto dal mercato da lui rifornito;
b) Informare immediatamente l'A.S.L. competente delle procedure di ritiro/richiamo del prodotto e delle motivazioni che hanno determinato tale evenienza;
c) Informare l'anello a monte, nel caso in cui abbia motivi di ritenere che la non conformità scaturisca da un prodotto a lui fornito;
d) Attuare altre misure sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute;
e) Informare l'allevatore o i detentori degli animali a cui il mangime può essere arrivato, in maniera efficace e accurata, dei motivi che hanno reso necessario il ritiro dal mercato del prodotto, nel caso in cui questo sia arrivato o si abbia motivo di ritenere che sia arrivato all'utente.

L'informazione all'utente del mangime deve essere adottata, in via prioritaria, dall'operatore titolare degli elementi identificativi del mangime (titolare del marchio, se presente; in assenza di marchio, l'operatore identificato in etichetta).

2. Il comma 2 dell'art. 20 si rivolge agli operatori del settore dei mangimi della vendita al dettaglio o della distribuzione che non incidono sulla sicurezza del prodotto, attraverso una manipolazione diretta, quale ad esempio lo sconfezionamento, riconfezionamento, porzionatura, etichettatura, ecc.

In particolare questi operatori, nell'ambito delle rispettive sfere di influenza, devono:
• Procedere al ritiro dal mercato di mangimi di cui hanno ricevuto informazione di non conformità ai requisiti di sicurezza alimentare da parte del fornitore o dell'A.S.L competente;
• Procedere al ritiro cautelativo dal mercato, informando il fornitore, di mangimi che loro stessi, o a seguito di segnalazioni di allevatori o detentori di animali hanno fondato motivo di ritenere non conformi o che non sono conformi ai requisiti di sicurezza, in attesa di indicazioni definitive da parte del fornitore;
• Collaborare con l'azienda di produzione, di trasformazione, e con il fornitore e con l'A.S.L. competente ai fini della rintracciabilità dei mangimi non rispondenti ai requisiti di sicurezza alimentare;
• Collaborare nelle campagne d'informazione e di richiamo dei mangimi non rispondenti ai requisiti di sicurezza alimentare.

3. I commi 3 e 4 ribadiscono e rafforzano gli obblighi degli operatori, diversi da quelli di cui al comma 2, circa la necessaria informazione che deve essere fornita alle A.S.L. competenti nel caso in cui un mangime sia motivatamente ritenuto dannoso per la salute pubblica. In particolare essi devono:
- Informare immediatamente l'A.S.L. competente dei motivi del ritiro, e degli interventi messi in atto al fine di evitare i rischi derivanti dall'uso del mangime;
- Mettere a disposizione dell'A.S.L. competente tutte le informazioni richieste, ed utili ai fini della valutazione della congruità delle misure adottate;
- Collaborare con l'A.S.L.competente riguardo i provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati da un mangime che hanno fornito.

Articolo 8
(gestione della rintracciabilita' e documentazione correlata)

1.Il Regolamento comunitario fissa degli obblighi per le imprese del settore alimentare e dei mangimi in merito all'adozione di sistemi e procedure finalizzate alla rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi, lasciando al singolo operatore la scelta degli strumenti e delle modalità per giungere a tale obiettivo.

Gli operatori devono**:**
- predisporre le procedure per l'individuazione di tutti i fornitori delle materie prime e di tutti i destinatari dei prodotti finiti (fermo restando l'esclusione di identificazione del consumatore finale);
- predisporre dei sistemi che consentano, se del caso, di avviare procedure di ritiro dal mercato di prodotti che non rispondono ai requisiti di sicurezza previsti dal regolamento

I sistemi e le procedure di rintracciabilità devono in particolare consentire di:
1) individuare i fornitori diretti di materie prime, di alimenti, di animali, di mangimi come definito al comma 2 dell'art.18 del Regolamento (rintracciabilità a monte);

2) individuare le imprese dirette alle quali sono stati forniti i propri prodotti, come definito al comma 3 dell'art. 18 del Regolamento (rintracciabilità a valle);
3) mettere a disposizione delle Aziende sanitarie territorialmente competenti le informazioni dei punti precedenti, come definito ai commi 2 e 3 dell'art. 18 del Regolamento.

Come già precedentemente evidenziato, appare auspicabile che le imprese del settore alimentare e mangimistico, per le motivazioni già enunciate, sviluppino sistemi di rintracciabilità interna, anche in previsione di futuri sviluppi normativi.

2. Gli operatori devono, a prescindere dai mezzi utilizzati, fornire le seguenti informazioni, per dimostrare da chi hanno ricevuto un alimento o un mangime:
1. nominativo del fornitore, (es. sede sociale, stabilimento di provenienza dell'alimento o del mangime , o animale, ecc.);
2. natura dei beni ricevuti (es. denominazione , presentazione,ecc.);
3. indicazioni ai fini dell'individuazione del prodotto (es. partita, lotto, consegna ecc.) ai sensi dell'art.18,comma1;
3. altre informazioni previste da norme specifiche.

Appare necessario che gli operatori mettano a disposizione del personale delle A.S.L, per poter procedere alle verifiche dell'efficacia delle operazioni di ritiro/richiamo, tutte le informazioni e la documentazione di cui dispongono; esse diventano essenziali nel momento in cui è necessario risalire ad un alimento o mangime non sicuro, come definito agli art.14 e 15.

3. Ciascun operatore deve disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese a cui ha fornito i propri prodotti. Ai fini del raggiungimento dello scopo è necessario che gli operatori del settore alimentare e del settore dei mangimi siano in grado di dimostrare all'Autorità di controllo di disporre di un sistema idoneo all'individuazione (es: raccolta fatture, bolle di accompagnamento, registri carico/scarico) di:
– tutti i clienti (es. ragione sociale, indirizzo, numero telefonico, numero di fax, indirizzo e-mail, ecc.);
– tutte le forniture/cliente;
– modalità/mezzo di distribuzione.

Ai fini di una gestione ottimale di eventuali problemi legati alla sicurezza dei prodotti, è raccomandabile la raccolta/schedario delle informazioni riferite ai clienti abituali quali ad esempio:

- Nome e Ragione sociale, indirizzo e sede legale della impresa e/o dello stabilimento del cliente;
- Numero di telefono;
- Numero di fax e indirizzo E-mail;
- La disponibilità di un punto di contatto con un responsabile della fornitura che abbia sufficiente potere decisionale per collaborare in caso di urgente ritiro o messa in quarantena di un prodotto che non risponde ai criteri di sicurezza alimentare.

E' opportuno che l'operatore del settore alimentare o mangimistico abbia a disposizione, inoltre, l'indirizzo, numeri di telefono e fax della A.S.L. competente per territorio, al fine di poter comunicare tempestivamente qualsiasi informazione riferibile alla rintracciabilità, o per eventuali interventi ai fini della valutazione del rischio e delle azioni da adottare.

Anche per quanto riguarda i trasportatori è raccomandabile che il fornitore abbia una lista dei trasportatori abituali che vengono utilizzati, con tutte le informazioni necessarie:

a) Nome e Ragione sociale, indirizzo e sede legale della impresa del trasportatore;
b) Numero di telefono;
c) Numero di fax ;
d) Indirizzo E-mail.

Le informazioni che devono essere rese disponibili alle competenti autorità di controllo, ai fini della rintracciabilità dei prodotti, sono quelle di cui al precedente comma 2.

4 Per indicazioni e puntualizzazioni sulla rintracciabilità interna (ad esempio nelle fasi di lavorazione, trasformazione, aggregazione, cernita, confezionamento, riconfezionamento, ecc.), si rimanda a quanto già riportato all'interno dello specifico paragrafo.

5 Nell'ambito delle procedure di autocontrollo aziendale, è opportuno che gli operatori del settore alimentare e dei mangimi provvedano periodicamente alla revisione del sistema di rintracciabilità, al fine di mantenere un elevato livello di efficacia, procedendo ad una valutazione delle procedure messe in atto per l'individuazione dei fornitori/prodotto, cliente/prodotto consegnato e per quanto possibile, come già detto le procedure interne di rintracciabilità.

Articolo 9
(ritiro e richiamo di un prodotto)

1. L'obiettivo del ritiro e richiamo del prodotto è quello di proteggere la salute pubblica attraverso una serie di interventi, volti ad escludere che un determinato alimento o mangime, che può costituire un rischio per la salute umana od animale, possa esplicare i suoi effetti.

Nel caso in cui il ritiro/richiamo debba esser effettuato per un possibile rischio sanitario per i consumatori, o che coinvolga la sicurezza dei mangimi, dovrà esser data immediata comunicazione al competente servizio dell'A.S.L.

Il successo del ritiro/richiamo degli alimenti dal commercio è correlato con una chiara attribuzione delle responsabilità all'interno delle aziende alimentari e mangimistiche. La predisposizione da parte degli operatori di procedure codificate e l'effettuazione di un piano testato di richiamo/ritiro può esser utile ai fini del successo delle procedure attivate in caso di necessità.

Resta inteso che il ritiro o il richiamo dal mercato di un determinato alimento o mangime o lotto di prodotto per ragioni commerciali o comunque diverse da quelle relative ai requisiti di sicurezza degli alimenti o dei mangimi, come definiti agli articoli 14 e 15 del Regolamento, non comporta l'obbligo di comunicazione all'Autorità Sanitaria Locale territorialmente competente, e può esser gestito direttamente dall'azienda, all'interno del proprio sistema di qualità.

La responsabilità delle azioni di ritiro/richiamo di un alimento o mangime ricade in primo luogo sull'operatore che, secondo le proprie capacità organizzative, adotterà le modalità più efficaci ed efficienti al raggiungimento dell'obiettivo.

2. Gli operatori del settore alimentare e mangimistico coinvolti nel ritiro o nel richiamo di un prodotto, devono informare immediatamente i servizi competenti delle Aziende Sanitarie Locali; a tal fine, a titolo esemplificativo, si riporta un modello che può esser utilizzato per la raccolta e la comunicazione del maggior numero di informazioni utili per l'identificazione del prodotto a rischio **(allegato I**).

Qualora le informazioni fossero giudicate insufficienti da parte dell'Autorità sanitaria al fine di individuare il prodotto, questa potrà, in attuazione del principio di precauzione, provvedere al ritiro di tutti i prodotti che possano aver condiviso lo stesso rischio sanitario.

3. La comunicazione iniziale alla rete di distribuzione dovrà esser fatta in maniera quanto più tempestiva possibile (es. per telefono), a cui si dovrà dar seguito con comunicazione scritta, via fax o via e-mail. Le comunicazioni scritte devono contenere tutte le informazioni necessarie per permettere l'esatta individuazione del prodotto.

Si deve evitare che la notifica abbia il formato di una lettera commerciale: essa deve dare infatti l'immediata percezione dell'urgenza e pertanto riportare la seguente dicitura: "URGENTE: RICHIAMO DEL PRODOTTO" o "URGENTE: RITIRO DEL PRODOTTO".

4. La gestione di alimenti o mangimi oggetto di una procedura di ritiro/richiamo, rientra nelle responsabilità degli operatori. L'Autorità sanitaria competente valuterà, caso per caso, le modalità di gestione del ritiro /richiamo dell'alimento o mangime, adottando eventuali provvedimenti anche di natura sostitutiva, nel caso di gestione delle procedure non idonea, alla luce delle vigenti disposizioni legislative.

L'operatore deve informare l'autorità competente del completamento del ritiro/richiamo del prodotto.

5 L'operatore del settore alimentare, nel caso in cui sia necessario procedere al richiamo del prodotto, deve informare il consumatore finale in maniera tale che l'informazione sia tempestiva, e possa raggiungere tutti i soggetti che potenzialmente possono avere acquistato un prodotto a rischio.

Anche il dettagliante o il laboratorio di trasformazione/preparazione che incide sulla sicurezza dei prodotti alimentari (es. affettatura, porzionamento, controllo delle temperature, ecc), nel caso in cui sia a lui ascrivibile il mancato rispetto dei princìpi di sicurezza alimentare, e sia necessario provvedere al richiamo di un prodotto da essi preparato, trasformato, ecc., devono attivare le procedure d'informazione dei consumatori cui hanno fornito il prodotto.

La portata dell'informazione potrà essere graduata in funzione quindi della rete di distribuzione, ricorrendo anche a comunicati stampa, diffusi a mezzo radiotelevisivo, giornali a tiratura nazionale o locale, informative distribuite nei circuiti di commercializzazione ecc.

Articolo 10

(Controllo ufficiale. Verifica dei requisiti minimi per la rintracciabilità e per la gestione di allerta sanitari)

1. Con il Regolamento (CE) 178/2002 è sancito che la responsabilità primaria per garantire ai consumatori prodotti sicuri, che quindi rispondano pienamente ai requisiti di sicurezza alimentare, spetta agli operatori del settore alimentare ed agli operatori del settore mangimistico.

Pertanto, l'intervento degli organi di controllo deve consistere nel:

- verificare che rispetti tutte le normativa vigente in materia di sicurezza alimentare colui che importa, produce ed immette in commercio alimenti o mangimi;
- verificare il rispetto degli obblighi relativi alla rintracciabilità;
- verificare, in caso in cui un alimento o un mangime non risponda o si abbia motivo di ritenere che non risponda ai requisiti di sicurezza, come definiti rispettivamente agli articoli 14 e 15, che ciascun operatore, per quanto di competenza, abbia attivato tutte le procedure previste negli articoli da 18 a 20;
- prescrivere agli operatori del settore alimentare o mangimistico le azioni necessarie per mettere in sicurezza un alimento o un mangime non rispondente ai requisiti di sicurezza;
- adottare, in caso di mancato ritiro/richiamo del prodotto da parte dell'operatore, ogni iniziativa necessaria, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica;
- sanzionare, in base alle disposizioni vigenti, gli operatori del settore alimentare e mangimistico, nel caso in cui non siano state rispettate le disposizioni vigenti applicabili ed in particolare all'art.17.

Gli organi di controllo, pertanto, durante l'espletamento delle loro attività, dovranno verificare il rispetto delle specifiche disposizioni vigenti riferite all'importazione, produzione, commercializzazione degli alimenti o mangimi (es. per le carni fresche il decreto legislativo 286/94), come previsto dall'art.17 del Regolamento ed inoltre verificare il rispetto degli obblighi degli artt.da 18 a 20 del citato Regolamento.

Per quanto riguarda i sistemi e le procedure messe in atto dalle aziende, ai fini della rintracciabilità, gli organi di controllo dovranno verificare che siano soddisfatte le esigenze del Regolamento rispetto al raggiungimento dell'obiettivo, senza entrare nel merito delle scelte aziendali operate, in quanto la responsabilità primaria, come detto, spetta all'operatore.

2. Le verifiche da parte degli Organi di controllo del Servizio Sanitario Nazionale sul rispetto degli obblighi relativi alla rintracciabilità ricadono nel controllo ufficiale degli alimenti, disciplinato dalle norme in vigore. In particolare, si richiama il decreto legislativo 3 marzo 1993, n.123 che, all'art 2 definisce il contenuto dell'attività ispettiva e prevede che gli organi incaricati del controllo possano prendere conoscenza del materiale scritto e di ogni altro documento in possesso delle persone fisiche e giuridiche in tutte le fasi della produzione, della fabbricazione, della lavorazione, del magazzinaggio, del trasporto, della distribuzione, del commercio e dell'importazione di alimenti e bevande.

Pertanto, finché rimane in vigore il citato decreto legislativo n. 123 del 1993, esso rappresenta lo strumento operativo per svolgere le attività di verifica e controllo di quanto disposto con gli articoli 18 e 19 del Regolamento, mentre per quanto riguarda l'art.20, si fa riferimento al decreto legislativo n. 223 del 2003, relativo all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale.

Sempre ai sensi del citato art. 2 del decreto legislativo 123/93, gli Organi incaricati del controllo possono fare ed acquisire copia o estratti del materiale e dei documenti sottoposti al loro esame, dandone menzione nel verbale di ispezione. Si tratta di un mandato "a tutto campo", che non riguarda soltanto gli interventi svolti in casi sospetti o nell'ambito di emergenze sanitarie, ma che comprende anche le attività ordinarie di carattere sistematico, così come previsto dall'art. 3 del citato decreto Legislativo. D'altra parte, la norma richiamata prevede che le persone fisiche e giuridiche soggette a controllo ufficiale siano tenute ad assicurare agli incaricati del controllo la necessaria assistenza nell'esercizio delle loro funzioni.

E' appena il caso di ricordare che, a fronte dell'ampio potere conferito dalla norma e del diritto di accesso ad informazioni e documenti "sensibili", gli organi di controllo - fatti salvi gli obblighi previsti da leggi o da regolamenti speciali - sono tenuti all'osservanza del segreto professionale.

Per effetto della normativa vigente e del Regolamento 178/2002, i responsabili di industrie alimentari e mangimistiche, che, a seguito dell'autocontrollo, constatino che i prodotti possano presentare un rischio immediato per la salute, devono provvedere:

a) al ritiro dal commercio dei prodotti in questione e di quelli ottenuti in condizione tecnologiche simili;

b) ad informare le autorità competenti sulla natura del rischio e fornire le informazioni relative al ritiro degli stessi.

Ciò premesso e chiarito nella prima parte del presente documento l'oggetto della norma, i soggetti obbligati ed i due obblighi derivanti (- chi è il fornitore e che cosa ha consegnato all' operatore alimentare/mangimista; - quali sono i clienti e quali prodotti hanno ricevuto), si tratta di definire un protocollo d'intervento per gli organi incaricati del controllo ufficiale, in modo da evitare comportamenti disomogenei in eccesso o in difetto.

In sintesi, il Regolamento 178/02 pone l'obbligo, a carico degli operatori di registrare o documentare gli approvvigionamenti di materie prime in entrata e le consegne dei prodotti in uscita.

Le informazioni minime che devono essere messe a disposizione dell'autorità pubblica sono, pertanto, le seguenti:

- natura e quantità della materia prima
- nome e recapito dei fornitori
- data di ricevimento
- natura e quantità dei prodotti commercializzati
- nome e recapito dei clienti
- data di consegna dei prodotti.

E' necessario evidenziare che, ai sensi dell'articolo 2 del Regolamento, non sono compresi nel campo di applicazione i vegetali prima della raccolta e, com'è stato chiarito a livello comunitario, i prodotti veterinari ed i fitofarmaci ecc. Per tale motivo questi non sono assoggettati alle prescrizioni dell'articolo 18 del Regolamento, ma a norme specifiche.

3. Tali informazioni minime possono essere raccolte e conservate con i sistemi di registrazione già in uso, purché gli operatori siano in grado di comunicarle agli organi di controllo, in tempi compatibili con la gestione degli allerta sanitari.

Al riguardo si ritiene opportuno richiamare l'attenzione sul fatto che l'implementazione di un sistema per il rintraccio degli alimenti è il presupposto su cui poggia l'efficienza e l'efficacia degli interventi di ritiro e richiamo dei prodotti a rischio. Pertanto, non si tratta di costruire sistemi costosi in base a logiche di adempimento formale, ma di considerare l'obiettivo sanitario della norma, valutando il sistema aziendale anche con test preventivi e simulazioni.

Nel caso in cui le procedure interne di gestione non si siano dimostrate sufficientemente efficaci a raggiungere l'obiettivo sanitario della norma, è opportuno che l'organo di controllo, nell'ambito dei poteri conferiti dal decreto legislativo n. 123 del 1993 e delle indicazioni del decreto legislativo n. 155 del 1997, prescriva il miglioramento delle procedure in essere a vantaggio della stessa impresa e dei consumatori.

Per agevolare ed uniformare gli interventi di controllo ufficiale sul tema della rintracciabilità e della gestione degli allerta sanitari, si propone un modello di registrazione dell'attività di verifica svolta, utile a documentare l'attività dei Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL che hanno competenza in materia di sicurezza alimentare **(allegato II)**.

ALLEGATO I

Modello per la raccolta e la comunicazione da parte dell'operatore all' autorita' sanitaria per prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti e dei mangimi (reg. 178/2002 artt. 19 e 20)

All'AUSL di	
Data	

NOTIFICANTE

N° di riconoscimento comunitario			
Ragione sociale			
Sede legale			
Sede stabilimento			
Recapito	**Telefono**	**fax**	**e-mail**

PRODOTTO : Alimento □ Mangime □

Denominazione di vendita/identificazione del prodotto		
Marchio di fabbrica/nome commerciale		
Natura del prodotto e relativa descrizione dettagliata		
Presentazione		
Informazioni in etichetta/elenco delle indicazioni		
Ingredienti:		
Immagine/logo (descrizione)		
Quantitativo Totale (espresso in unità di misura)		
N° pallets **Peso per pallet**	**N° colli** **Peso per collo**	**N° unità singole** **Peso delle unità singole**

LOTTO

N° totale di lotti non conformi			
Identificativo del/i lotto/i			
Scadenza	**Da consumarsi entro:** **……/……../**	**Da consumarsi preferibilmente entro** **…../……/……..**	**Da vendersi entro:** **……/……./…….**
Qualora trattasi di più lotti non conformi con diverse scadenze, indicare per relative singole date			
Altre informazioni utili			

NON CONFORMITA'AI REQUISITI DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

Natura della non conformità	**1) Pericolo diretto per la salute** □	**2) non conformità di etichettatura** □	**3) Altro** □

1) PERICOLO

Natura del pericolo	**Biologico** □	**Fisico** □	**Chimico** □
Descrizione			
Rilevato in data :			
Rilevato a seguito di:			
Se da campionamento:	**data del prelievo**		
	matrice		
	campioni		
	metodo		
	Data del referto		
	laboratorio		
Altre informazioni utili			

2 e 3) NON CONFORMITA' DI ETICHETTATURA o ALTRO

Descrizione	

INDIVIDUAZIONE DEL FORNITORE

Fornitore/ produttore	
Recapito	

L'ALIMENTO PUÒ AVER RAGGIUNTO IL CONSUMATORE FINALE?
SI □ **NO** □

IL MANGIME PUÒ AVER RAGGIUNTO L' UTILIZZATORE FINALE?
SI □ **NO** □

PROCEDURE ATTIVATE

Ritiro □	**Descrizione riassuntiva**
Richiamo □	**Descrizione riassuntiva**
Informazioni trasmesse □	**Descrizione riassuntiva**
	Descrizione riassuntiva

Tempi previsti per l'efficacia dell'azione e per la chiusura dell'azione intrapresa

DISTRIBUZIONE

Lista di distribuzione contenente i seguenti dati relativi ai singoli clienti da allegare alla notifica

Cliente/i	**Nazione**
	Ragione sociale
	Indirizzo
	Recapito
Documento di trasporto n° del ……..	…../…../…..
Certificato sanitario	**Numero**
	Data
	Dvce (documento veterinario comune di entrata**) n°**

TRASPORTATORE (in caso di trasportatore che agisce per conto terzi)

Dati identificativi dell'impresa di trasporto	
Numero di targa del mezzo di trasporto	
Recapito	

Nota: Va fornito il maggior numero di informazioni possibile, al fine di permettere agli organi di controllo di valutare per grandi linee, già in fase precedente all'avvio di verifica materiale presso l'impresa, l'appropriatezza delle misure adottate dall'impresa stessa ai fini della tutela della salute pubblica.

ALLEGATO II[1]

SCHEMA DI CHECK LIST PER LA VALUTAZIONE DEI REQUISITI PER LA RINTRACCIABILITA'E PER IL RITIRO/RICHIAMO

(art. 18, 19 e 20 del Regolamento 178/2002)

Settore: alimenti □ mangimi □

Attività di cessione o somministrazione di alimento/mangime al consumatore finale/utente

SI □ NO □

Ditta

Ragione sociale____

Sede stabilimento

Via ___________________________ n° ________ Comune ____

Sede legale

Via ___________________________ n° ________ Comune ____

Rappresentante legale sig. _______________________________ Residente in___________________________

Responsabile per la rintracciabilità e per l'attivazione delle procedure di ritiro /richiamo sig.________________

N° totale addetti ___________________ di cui dipendenti ____

INFORMAZIONI GENERALI

Riconoscimento CE □ Autorizzazione sanitaria □ Registrazione □Licenza amministrativa commerciale

[1] Colui che effettua il controllo ufficiale, nella compilazione della scheda deve tener conto della specificità dell'impresa alimentare o mangimistica, ed il giudizio finale quindi va espresso in maniera complessiva.

Numero riconoscimento o estremi autorizzazione sanitaria

____

TIPOLOGIA ATTIVITÀ

□ Produzione primaria

□ Laboratorio di produzione / trasformazione industriale

□ Artigianale ____________________________

□ Deposito e commercio all'ingrosso

____

□ Esercizio di ristorazione/ Esercizio di vendita al dettaglio______________________________________

Altro:____

VERIFICA ART. 18 E 19 e 20 DEL Regolamento 178/2002

EFFETTUATA IN DATA__________________________

DA____________________________________QUALIFICA___________________________

□ Completa

□ sulle procedure di rintracciabilità a monte (fornitori)

□ sulle procedure di rintracciabilità a valle (clienti)

□ sulle procedure di ritiro/richiamo di cui agli art.li 19 e 20

□ sulla tenuta ed archiviazione della documentazione e delle registrazioni di rintracciabilità

1. Rintracciabilità

DA VERIFICARE				Documento visionato/osservazioni
1. E' presente: Una procedura per l'individuazione dei fornitori per tutti i prodotti, materie prime, ingredienti, additivi, coadiuvanti tecnologici, animali destinati alla produzione alimentare; nelle aziende agricole individuazione dei fornitori dei mangimi. in entrata	**Si** □	**No** □	N.A. □	
2. E' presente: Una procedura per l'individuazione dei destinatari di tutti i prodotti in uscita	**Si** □	**No** □	N.A. □	
3. E' presente: un sistema di etichettatura o identificazione degli alimenti/mangimi	**Si** □	**No** □	N.A. □	
4. Il sistema di etichettatura/identificazione in adozione è considerato sufficientemente efficace ai fini della rintracciabilità ed in vista dell'eventuale attivazione di procedure di ritiro/richiamo?	**Si** □	**No** □	N.A. □	
5. La procedura in adozione contempla la presenza di un sistema di registrazione o archiviazione delle informazioni minime relative all'alimento, mangime, animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime In entrata	**Si** □	**No** □	N.A. □	
6. La procedura in adozione contempla la presenza di un sistema di registrazione o archiviazione di documenti, che colleghino le informazioni relative a quanto in entrata con il fornitore	**Si** □	**No** □	N.A. □	
7. La procedura in adozione contempla la presenza di un sistema di registrazione o archiviazione delle informazioni minime relative all'alimento/ mangime. In uscita	**Si** □	**No** □	N.A. □	
8. La procedura in adozione contempla la presenza di un sistema di registrazione o archiviazione di documenti che colleghino le informazioni relative a quanto in uscita con il/i cliente/i	**Si** □	**No** □	N.A. □	
9. Sono presenti sufficienti informazioni (ragione sociale, sede legale, sede stabilimento, recapito ecc.) relative ai fornitori/clienti al fine di poterli contattare in maniera efficace ed immediata in caso di non conformità ai requisiti di sicurezza alimentare di quanto ricevuto o ceduto	**Si** □	**No** □	N.A. □	
10. Le informazioni relative all'alimento/mangime conferito contemplano il "quantitativo" e sono considerabili sufficienti in relazione all'attivazione di un efficace azione di ritiro/richiamo?	**Si** □	**No** □	N.A. □	

Ulteriori informazioni:

11. Sono state adottati sistemi di registrazione o archiviazione di documenti atti a mantenere definita la provenienza e la destinazione di materie prime, ingredienti e additivi	**Si** ☐	**No** ☐	N.A ☐ .	
12. Esiste un sistema/procedura che permetta di collegare le materie prime, ingredienti e additivi in entrata con quelli in uscita (rintracciabilità interna) al fine di contenere il quantitativo di prodotto in caso di ritiro/richiamo di prodotto	**Si** ☐	**No** ☐	N.A ☐ .	
13. Per le attività di produzione /trasformazione di alimenti, esiste: Un elenco di tutte le materie prime, ingredienti, additivi, coadiuvanti tecnologici impiegati nel processo produttivo e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a far parte di un alimento o di un mangime	**Si** ☐	**No** ☐	N.A. ☐	

Nelle osservazioni si deve riferire quando la valutazione non è stata effettuata per la specificità dell'impresa.

Ritiro e richiamo dei prodotti

Sono presenti procedure per il ritiro di alimenti o mangimi non ritenuti conformi ai requisiti di sicurezza alimentare	**Si** ☐	**No** ☐	N.A. ☐	
Nelle procedure per il ritiro degli alimenti o dei mangimi sono presenti gli aspetti riguardanti: ▪ Immediata informazione all'autorità competente sui motivi del ritiro ▪ La collaborazione di tutti i soggetti della filiera produttiva ▪ La collaborazione con le autorità competenti riguardo i provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati dall'alimento mangime che hanno fornito	**Si** ☐	**No** ☐	N.A. ☐	

Comunicazioni di rischio/prodotto alle autorità competenti

Sono presenti procedure che consentano di: ▪ Informare immediatamente l'A.S.L. competente dei motivi del ritiro e degli interventi messi in atto al fine di evitare dei rischi per il consumatore e per i mangimi? ▪ Mettere a disposizione dell'A.S.L. competente tutte le informazioni richieste ed utili ai fini della valutazione della congruità delle misure adottate; ▪ Collaborare con le A.S.L competenti riguardo i provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati dal prodotto che hanno fornito	**Si** ☐	**No** ☐	N.A. ☐	

Ritiro e richiamo di un prodotto

Nella procedura per il ritiro e richiamo del prodotto vengono considerate le fasi per:	**Si** ☐	**No** ☐	N.A. ☐	
1. Comunicazione del ritiro/richiamo	**Si** ☐	**No** ☐	N.A. ☐	
2. Gestione degli alimenti o mangimi ritirati/richiamati	**Si** ☐	**No** ☐	N.A. ☐	
3. Chiusura del ritiro/richiamo del prodotto	**Si** ☐	**No** ☐	N.A. ☐	
4. Informazione dei consumatori	**Si** ☐	**No** ☐	N.A. ☐	

Revisione del sistema di rintracciabilità

Il sistema di rintracciabilità è sottoposto a revisioni				

DATA	
n. protocollo	
A.U.S.L.	
SERVIZIO	
ISPETTORE UFFICIALE	
DITTA Ragione sociale Sede stabilimento	
Notificato al rappresentante della Ditta	Sig.

Prescrizione/i

prescrizione	data prevista per la risoluzione

05A11176

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G503157/1) Roma, 2005 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2006 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 219,04)	- annuale	€ **400,00**
	(di cui spese di spedizione € 109,52)	- semestrale	€ **220,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 108,57)	- annuale	€ **285,00**
	(di cui spese di spedizione € 54,28)	- semestrale	€ **155,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 344,93)	- annuale	€ **780,00**
	(di cui spese di spedizione € 172,46)	- semestrale	€ **412,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 234,45)	- annuale	€ **652,00**
	(di cui spese di spedizione € 117,22)	- semestrale	€ **342,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** *il versamento relativo al tipo di abbonamento alla* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2005.*

BOLLETTINO DELLE ESTRAZIONI

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **88,00**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II (inserzioni)

Abbonamento annuo	*(di cui spese di spedizione € 120,00)*		€ **320,00**
Abbonamento semestrale	*(di cui spese di spedizione € 60,00)*		€ **185,00**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)		€ 1,00	

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni		€ **180,00**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

Restano confermati gli sconti in uso applicati ai soli costi di abbonamento

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 2,00